Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale" n. 163 del 16 luglio 2009 - Serie generale

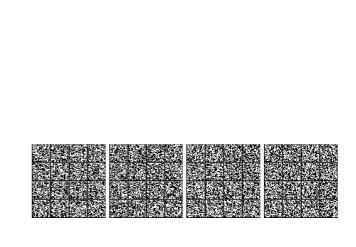
Spediz. abb. post. 45% - art. 2, comma 20/b
Legge 23-12-1996, n. 662 - Filiale di Roma

PARTE PRIMA **Roma - Giovedì, 16 luglio 2009** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - LIBRERIA DELLO STATO - PIAZZA G. VERDI 10 - 00198 ROMA - CENTRALINO 06-85081

N. 117

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Provvedimenti di autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali per uso umano.

SOMMARIO

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Albiomin»

Estratto determinazione n. 1286 del 3 luglio 2009

MEDICINALE
ALBIOMIN

TITOLARE AIC:
Biotest Pharma GmbH
Landsteinerstrasse, 5
D-63303 Dreieich
Germania

Confezione
5% (50G/L) soluzione per infusione 1 flaconcino in vetro da 250 ml
AIC n. 039073010/M (in base 10) 158F7L (in base 32)

Confezione
20% (200G/L) soluzione per infusione 1 flaconcino in vetro da 50 ml
AIC n. 039073022/M (in base 10) 158F7Y (in base 32)

Confezione
20% (200G/L) soluzione per infusione 1 flaconcino in vetro da 100 ml
AIC n. 039073034/M (in base 10) 158F8B (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Soluzione per infusione

COMPOSIZIONE:
Albumina umana

Principio attivo:
Albiomin 5% (50 g/l) si presenta come una soluzione contenente 50 g/l di proteine totali, di cui almeno il 95% è costitutito da albumina umana.
Il medicinale ha un effetto lievemente ipo-oncotico

Albiomin 20% (200 g/l) si presenta come una soluzione contenente 200 g/l di proteine totali, di cui almeno il 95% è costitutito da albumina umana.
Il medicinale ha un effetto lievemente iperoncotico

Eccipienti:

Albiomin 5%
Caprilato (4 mmol/l), N-acetil-DL-triptofanato (4 mmol/l), ioni sodio (145 mmol/l), acqua per preparazioni iniettabili a 1000 ml.

Albiomin 20%
Caprilato (16 mmol/l), N-acetil-DL-triptofanato (16 mmol/l), ioni sodio (122 mmol/l), acqua per preparazioni iniettabili a 1000 ml.

PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI:
Biotest Pharma GmbH
Landsteinerstrasse, 5
D-63303 Dreieich
Germania

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Ripristino e mantenimento della volemia, quando il deficit di volume è accertato e l'uso di un colloide è appropriato.
La scelta dell'albumina piuttosto che di un colloide artificiale dipende dalla situazione clinica del paziente, in considerazione delle raccomandazioni ufficiali.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
5% (50G/L) soluzione per infusione 1 flaconcino in vetro da 250 ml
AIC n. 039073010/M (in base 10) 158F7L (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
20% (200G/L) soluzione per infusione 1 flaconcino in vetro da 50 ml
AIC n. 039073022/M (in base 10) 158F7Y (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A – NOTA 15
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 26,33
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 43,45

Confezione
20% (200G/L) soluzione per infusione 1 flaconcino in vetro da 100 ml
AIC n. 039073034/M (in base 10) 158F8B (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A – NOTA 15
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 52,23
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 86,20

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ALBIOMIN
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

09A08297

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Alvesco»

Estratto determinazione n. 1287 del 3 luglio 2009

MEDICINALE
ALVESCO

TITOLARE AIC:
NYCOMED GMBH
Byk-Gulden-Strasse 2
78467 Konstanz, Germania

Confezione
40 mcg soluzione pressurizzata per inalazione -1 contenitore sotto pressione di Al da 60 erogazioni
AIC n. 038873016/M (in base 10) 1529XS (in base 32)

Confezione
40 mcg soluzione pressurizzata per inalazione -1 contenitore sotto pressione di Al da 120 erogazioni
AIC n. 038873028/M (in base 10) 1529Y4 (in base 32)

Confezione
80 mcg soluzione pressurizzata per inalazione -1 contenitore sotto pressione di Al da 60 erogazioni
AIC n. 038873030/M (in base 10) 1529Y6 (in base 32)

Confezione
80 mcg soluzione pressurizzata per inalazione -1 contenitore sotto pressione di Al da 120 erogazioni
AIC n. 038873042/M (in base 10) 1529YL (in base 32)

Confezione
160 mcg soluzione pressurizzata per inalazione -1 contenitore sotto pressione di Al da 60 erogazioni
AIC n. 038873055/M (in base 10) 1529YZ (in base 32)

Confezione
160 mcg soluzione pressurizzata per inalazione -1 contenitore sotto pressione di Al da 120 erogazioni
AIC n. 038873067/M (in base 10) 1529ZC (in base 32)

Confezione
160 mcg soluzione pressurizzata per inalazione -10 contenitori sotto pressione di Al da 60 erogazioni (confezione ospedaliera)
AIC n. 038873079/M (in base 10) 1529ZR (in base 32)

Confezione
160 mcg soluzione pressurizzata per inalazione -10 contenitori sotto pressione di Al da 120 erogazioni (confezione ospedaliera)
AIC n. 038873081/M (in base 10) 1529ZT (in base 32)

Confezione
40 mcg soluzione pressurizzata per inalazione -1 contenitore sotto pressione di Al da 30 erogazioni
AIC n. 038873093/M (in base 10) 152B05 (in base 32)

Confezione
80 mcg soluzione pressurizzata per inalazione -1 contenitore sotto pressione di Al da 30 erogazioni
AIC n. 038873105/M (in base 10) 152B0K (in base 32)

Confezione
160 mcg soluzione pressurizzata per inalazione -1 contenitore sotto pressione di Al da 30 erogazioni
AIC n. 038873117/M (in base 10) 152B0X (in base 32)

Confezione
160 mcg soluzione pressurizzata per inalazione -10 contenitori sotto pressione di Al da 30 erogazioni (confezione ospedaliera)
AIC n. 038873129/M (in base 10) 152B19 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Soluzione pressurizzata per inalazione

COMPOSIZIONE:
Ogni erogazione (dose rilasciata dal boccaglio) contiene:

Principio attivo:
40 mcg, 80 mcg, 160 mcg di ciclesonide

Eccipienti:
Contenuto di un contenitore sotto pressione:
Norflurano(HFA-134a)
Etanolo, anidro

PRODUZIONE, CONTROLLO DEI LOTTI:
3M Health Care Limited
3M House, Morley Street Loughborough Leicestershire, LE11 1EP, Regno Unito. (site address-Derby Road, Loughborough Leicestershire, LE11 5SF, UK)

RILASCIO DEI LOTTI:
Nycomed GmbH
Byk-Gulden-Strasse 2
78467 Konstanz, Germania

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento per controllare l’asma persistente negli adulti e negli adolescenti (12anni e oltre).

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
80 mcg soluzione pressurizzata per inalazione -1 contenitore sotto pressione di Al da 60 erogazioni
AIC n. 038873030/M (in base 10) 1529Y6 (in base 32)
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
Euro 20,77
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
Euro 34,29
Classe di rimborsabilità
"A"

Confezione
160 mcg soluzione pressurizzata per inalazione -1 contenitore sotto pressione di Al da 60 erogazioni
AIC n. 038873055/M (in base 10) 1529YZ (in base 32)

Prezzo ex factory (IVA esclusa)
Euro 23,93
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
Euro 39,50
Classe di rimborsabilità
"A"

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ALVESCO
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

09A08298

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Bikader»

Estratto determinazione n. 1288 del 3 luglio 2009

MEDICINALE
BIKADER

TITOLARE AIC:
Sigmar Italia S.p.A.
Via Sombrero, 11
24011 Almè
Bergamo (Italia)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 5 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 038959019/M (in base 10) 154XXC (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 7 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 038959021/M (in base 10) 154XXF (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 038959033/M (in base 10) 154XXT (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 038959045/M (in base 10) 154XY5 (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 038959058/M (in base 10) 154XYL (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 038959060/M (in base 10) 154XYN (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 038959072/M (in base 10) 154XZ0 (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 40 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 038959084/M (in base 10) 154XZD (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 038959096/M (in base 10) 154XZS (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 56 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 038959108/M (in base 10) 154Y04 (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 80 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 038959110/M (in base 10) 154Y06 (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 84 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 038959122/M (in base 10) 154Y0L (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 90 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 038959134/M (in base 10) 154Y0Y (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 98 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 038959146/M (in base 10) 154Y1B (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 038959159/M (in base 10) 154Y1R (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 140 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 038959161/M (in base 10) 154Y1T (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 200 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 038959173/M (in base 10) 154Y25 (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 280 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 038959185/M (in base 10) 154Y2K (in base 32)

Confezione
150 mg compresse rivestite con film 5 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 038959197/M (in base 10) 154Y2X (in base 32)

Confezione
150 mg compresse rivestite con film 7 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 038959209/M (in base 10) 154Y39 (in base 32)

Confezione
150 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 038959211/M (in base 10) 154Y3C (in base 32)

Confezione
150 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 038959223/M (in base 10) 154Y3R (in base 32)

Confezione
150 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 038959235/M (in base 10) 154Y43 (in base 32)

Confezione
150 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 038959247/M (in base 10) 154Y4H (in base 32)

Confezione
150 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 038959250/M (in base 10) 154Y4L (in base 32)

Confezione
150 mg compresse rivestite con film 40 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 038959262/M (in base 10) 154Y4Y (in base 32)

Confezione
150 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 038959274/M (in base 10) 154Y5B (in base 32)

Confezione
150 mg compresse rivestite con film 56 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 038959286/M (in base 10) 154Y5Q (in base 32)

Confezione
150 mg compresse rivestite con film 80 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 038959298/M (in base 10) 154Y62 (in base 32)

Confezione
150 mg compresse rivestite con film 84 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 038959300/M (in base 10) 154Y64 (in base 32)

Confezione
150 mg compresse rivestite con film 90 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 038959312/M (in base 10) 154Y6J (in base 32)

Confezione
150 mg compresse rivestite con film 98 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 038959324/M (in base 10) 154Y6W (in base 32)

Confezione
150 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 038959336/M (in base 10) 154Y78 (in base 32)

Confezione
150 mg compresse rivestite con film 140 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 038959348/M (in base 10) 154Y7N (in base 32)

Confezione
150 mg compresse rivestite con film 200 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 038959351/M (in base 10) 154Y7R (in base 32)

Confezione
150 mg compresse rivestite con film 280 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 038959363/M (in base 10) 154Y83 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
Una compressa contiene:

Principio attivo:
50 mg, 150 mg di bicalutamide

Eccipienti:
Interno della compressa:
lattosio monoidrato
povidone K-29/32
crospovidone
sodio laurilsolfato
magnesio stearato

Rivestimento:
lattosio momoidrato
ipromellosa
diossido di titanio (E171)
macrogol 4000

PRODUTTORI RESPONSABILI DEL RILASCIO DEI LOTTI:
Synthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Paesi Bassi

Synthon Hispania S.L.
Castello 1
Polígono Industrial Las Salinas
08830 Sant Boi de Llobregat (Barcellona)
Spagna

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
BIKADER 50 MG:
trattamento del carcinoma prostatico avanzato in associazione a terapia con analogo dell'ormone di liberazione dell'ormone luteinizzante (LHRH) o castrazione chirurgica.

BIKADER 150 MG:
BIKADER 150 mg è indicato in monoterapia o come adiuvante alla prostatectomia radicale o alla radioterapia in pazienti affetti da carcinoma della prostata localmente avanzato ad alto rischio di progressione della malattia

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 038959060/M (in base 10) 154XYN (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 59,34
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 111,29
Confezione
150 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 038959247/M (in base 10) 154Y4H (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 175,36
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 328,88

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale BIKADER
è la seguente:
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(condizioni e modalità di impiego)

Prescrizione del medicinale di cui all'allegato 2 alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A08299

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Epirubicina Ratiopharm»

Estratto determinazione n. 1289 del 3 luglio 2009

MEDICINALE
EPIRUBICINA RATIOPHARM

TITOLARE AIC:
Ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Strasse, 3
89079 Ulm - Germania

Confezione
2 mg/ml soluzione iniettabile 1 flaconcino in vetro da 5 ml
AIC n. 038912010/M (in base 10) 153J0B (in base 32)

Confezione
2 mg/ml soluzione iniettabile 1 flaconcino in vetro da 10 ml
AIC n. 038912022/M (in base 10) 153J0Q (in base 32)

Confezione
2 mg/ml soluzione iniettabile 1 flaconcino in vetro da 25 ml
AIC n. 038912034/M (in base 10) 153JI2 (in base 32)
Confezione
2 mg/ml soluzione iniettabile 1 flaconcino in vetro da 50 ml
AIC n. 038912046/M (in base 10) 153JIG (in base 32)

Confezione
2 mg/ml soluzione iniettabile 1 flaconcino in vetro da 100 ml
AIC n. 038912059/M (in base 10) 153JIV (in base 32)

Confezione
2 mg/ml soluzione iniettabile 50 flaconcini in vetro da 5 ml
AIC n. 038912061/M (in base 10) 153JIX (in base 32)

Confezione
2 mg/ml soluzione iniettabile 1 flaconcino in vetro da 25 ml
AIC n. 038912073/M (in base 10) 153J29 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Soluzione iniettabile.
Soluzione trasparente di colore rosso

COMPOSIZIONE:
Ogni millilitro di soluzione iniettabile contiene:

Principio attivo:
2 mg di epirubicina cloridrato
Il contenuto di sodio è di 3,54 mg per ml, così suddiviso a seconda delle capacità del flacone:
flacone da 5 ml: 17,71 mg; flacone da 10 ml: 35,42 mg; flacone da 25 ml: 88,55 mg: flacone da 50 ml: 177,1 mg e flacone da 100 ml: 354,2 mg di sodio.

Eccipienti:
Sodio cloruro
Acqua per preparazioni iniettabili
Acido cloridrico per regolazione del pH

PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI:
Genepharm
18 Km Marathon Avenue, Pallini
Athens, 153 51 Greece

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

L'Epirubicina è usata per il trattamento di una gamma di malattie neoplastiche tra cui:
- carcinoma della mammella
- carcinoma ovarico avanzato
- carcinoma gastrico
- carcinoma polmonare a piccole cellule

Quando è somministrata per via endovescicale, l'epirubicina ha dimostrato un effetto positivo nel trattamento di:
- carcinoma della vescica a cellule papillari transizionali
- carcinoma –in-situ della vescica
- profilassi intravescicale delle recidive del carcinoma superficiale della vescica dopo intervento di resezione transuretrale

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
2 mg/ml soluzione iniettabile 1 flaconcino in vetro da 10 ml
AIC n. 038912022/M (in base 10) 153J0Q (in base 32)

Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
Euro 13,20
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
Euro 21,78

Confezione
2 mg/ml soluzione iniettabile 1 flaconcino in vetro da 50 ml
AIC n. 038912046/M (in base 10) 153JIG (in base 32)

Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
Euro 54,50
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
EURO 89,95

Confezione
2 mg/ml soluzione iniettabile 1 flaconcino in vetro da 100 ml
AIC n. 038912059/M (in base 10) 153JIV (in base 32)

Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
Euro 222,20
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
Euro 366,72

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale EPIRUBICINA è la seguente**:** medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzato esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP1)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

09A08300

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Epirubicina Teva»

Estratto determinazione n. 1290 del 3 luglio 2009

MEDICINALE
EPIRUBICINA TEVA

TITOLARE AIC:
Teva Italia S.r.l.
Via Messina, 38
20154 Milano

Confezione
2 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione 1 flaconcino da 5 ml
AIC n. 039000017/M (in base 10) 1565YK (in base 32)

Confezione
2 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione 1 flaconcino da 10 ml
AIC n. 039000029/M (in base 10) 1565YX (in base 32)

Confezione
2 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione 1 flaconcino da 25 ml
AIC n. 039000031/M (in base 10) 1565YZ (in base 32)

Confezione
2 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione 1 flaconcino da 75 ml
AIC n. 039000043/M (in base 10) 1565ZC (in base 32)

Confezione
2 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione 1 flaconcino da 100 ml
AIC n. 039000056/M (in base 10) 1565ZS (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Soluzione iniettabile o per infusione

COMPOSIZIONE:
1 ml di soluzione iniettabile o per infusione contiene:

Principio attivo:
2 mg di epirubicina cloridrato
- 1 flaconcino da 5 ml di soluzione contiene 10 mg di epirubicina cloridrato
- 1 flaconcino da 10 ml di soluzione contiene 20 mg di epirubicina cloridrato
- 1 flaconcino da 25 ml di soluzione contiene 50 mg di epirubicina cloridrato
- 1 flaconcino da75 ml di soluzione contiene 150 mg di epirubicina cloridrato
- 1 flaconcino da 100 ml di soluzione contiene 200 mg di epirubicina cloridrato

Eccipienti:
sodio cloruro
Acido cloridrico per la regolazione del pH
Acqua per preparazioni iniettabili

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO E RILASCIO LOTTI:
Pharmachemie B.V. – Swensweg, 5 – 2003 RN Haarlem (Paesi Bassi)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Epirubicina Teva è utilizzata nel trattamento di un ampio spettro di patologie neoplastiche, incluse:
- carcinoma mammario
- carcinoma gastrico

Se somministrata per via endovescicale, l'epirubicina ha evidenziato effetti benefici nel trattamento di:
- carcinoma papillare a cellule transizionali della vescica
- carcinoma in situ
- profilassi endovescicale delle recidive del carcinoma superficiale della vescica in seguito a resezione transuretrale

Epirubicina Teva può essere utilizzato nell'ambito di schemi polichemioterapici

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
2 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione 1 flaconcino da 5 ml
AIC n. 039000017/M (in base 10) 1565YK (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 13,20
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 21,78

Confezione
2 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione 1 flaconcino da 25 ml
AIC n. 039000031/M (in base 10) 1565YZ (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 54,50
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 89,95

Confezione
2 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione 1 flaconcino da 100 ml
AIC n. 039000056/M (in base 10) 1565ZS (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 222,20
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 366,72

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale EPIRUBICINA TEVA
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP1)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

09A08301

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Finasteride Mylan Generics»

Estratto determinazione n. 1291 del 3 luglio 2009

MEDICINALE
FINASTERIDE MYLAN GENERICS

TITOLARE AIC:
Mylan S.p.A.
Via Vittor Pisani, 20
20124 Milano
Italia

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 7 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039070014/M (in base 10) 158B9Y(in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039070026/M (in base 10) 158BBB (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039070038/M (in base 10) 158BBQ (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039070040/M (in base 10) 158BBS (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039070053/M (in base 10)158BC5 (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 84 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039070065/M (in base 10) 158BCK in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 90 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039070077/M (in base 10 158BCX (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 98 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039070089/M (in base 10) 158BD9 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compresse rivestite con film

COMPOSIZIONE:
Una compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
1 mg di finasteride

Eccipienti:
Nucleo della compressa:
lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, amido di mais pregelatinizzato, sodio amido glicolato, sodio decusato, magnesio stearato, povidone.

Rivestimento:
OPADRY OY–S-36500 marrone:
Biossido di titanio (E171), ferro ossido giallo e ferro ossido rosso (E172), cellulosa microcristallina (E460), magnesio stearato (E470b), talco (E533b), ipromellosa (E464), idrossipropilcellulosa (E463), Povidone (E1201)

PRODUTTORE E CONFEZIONAMENTO:
Biofarma Pharmaceutical Industry Co. Inc.
Akpinar Mah. Fatih Cad. No. 2, 34885, Samandira-Kartal, Istanbul -Turchia

RESPONSABILE RILASCIO LOTTI:
McDermott Laboratories t/a Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road
Irlanda

CONTROLLO LOTTI:
BioChem, Labor für biologische und chemische Analytik GmbH
Daimlerstraße 5b, 76185 Karlsruhe
Germania

CONFEZIONAMENTO:
Fiege Logistics Italia spa
Via Amendola, 1
20090 Caleppio di Settala (MI)
Italia

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Fasi precoci dell'alopecia androgenica nell'uomo. Nei maschi con età da 18 a 41 anni, la finasteride stabilizza il processo dell'alopecia androgenica. L'efficacia nello stempiamento bi-temporale e nella caduta dei capelli in fase terminale non è stata stabilita.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039070038/M (in base 10) 158BBQ (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 84 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039070065/M (in base 10) 158BCK (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale FINASTERIDE MYLAN GENERICS ITALIA è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta (RNR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

09A08302

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Finasteride Teva»

Estratto determinazione n. 1292 del 3 luglio 2009

MEDICINALE
FINASTERIDE TEVA

TITOLARE AIC:
Teva Italia S.r.l.
Via Messina, 38
20154 Milano

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038791012/M (in base 10) 14ZTV4 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 15 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038791024/M (in base 10) 14ZTVJ (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038791036/M (in base 10) 14ZTVW (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038791048/M (in base 10) 14ZTW8 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038791051/M (in base 10) 14ZTWC (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038791063/M (in base 10) 14ZTWR (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 50X1 compresse in blister PVC/PVDC/AL
(confezione ospedaliera)
AIC n. 038791075/M (in base 10) 14ZTX3 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038791087/M (in base 10) 14ZTXH (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038791099/M (in base 10) 14ZTXV (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 84 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038791101/M (in base 10) 14ZTXX (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038791113/M (in base 10) 14ZTY9 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038791125/M (in base 10) 14ZTYP (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038791137/M (in base 10) 14ZTZ1 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 120 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038791149/M (in base 10) 14ZTZF (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
Una compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
5 mg di finasteride

Eccipienti:
Nucleo della compressa:
lattosio monoidrato
Cellulosa microcristallina
Carbossimetilamido sodico (Tipo A)
Amido (di mais) pregelatinizzato
Povidone K30
Magnesio stearato
Sodio laurilsolfato

Rivestimento:
OPADRY 03G20795 blu
(Ipromellosa (E464)
Titanio diossido (E171)
Macrogol 6000
Macrogol 400
Lacca di alluminio indaco carminio (E132)

PRODUTTORI RESPONSABILI DEL RILASCIO DEI LOTTI:
Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company – Pallagi st. 13 – H-4042 Debrecen (Ungheria)
Teva UK Ltd. – Brampton Road – Hampden Park – BN22 9AG Eastbourne – East Sussex (Regno Unito)
Pharmachemie B.V. – Swensweg 5 – P.O. Box 552 – 2003 RN Haarlem (Paesi Bassi)
Teva Santé SA – Rue Bellocier – BP 713 – 89107 Sens Cedex (Francia)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
La finasteride è indicata nel trattamento e nel controllo dell'iperplasia prostatica benigna (IPB) in quanto:

- induce la regressione della prostata ingrossata, migliora il flusso urinario e i sintomi associati all'IPB
- riduce l'incidenza di ritenzione urinaria acuta e la necessità di ricorrere ad un intervento chirurgico, incluso la resezione transuretrale della prostata (TURP) e la prostatectomia

Le compresse di finasteride devono essere somministrate solo a pazienti con una prostata ingrossata (volume della prostata superiore ai 40 ml)

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 15 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038791024/M (in base 10) 14ZTVJ (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 6,59
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 12,36

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale FINASTERIDE TEVA ITALIA è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

09A08303

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Gliclazide Eurogenerici»

Estratto determinazione n. 1293 del 3 luglio 2009

MEDICINALE
GLICLAZIDE EUROGENERICI

TITOLARE AIC:
EG S.P.A.
Via Scarlatti Domenico 31
20124 Milano

Confezione
30 mg compresse a rilascio modificato 10 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039020019/M (in base 10) 156THM (in base 32)

Confezione
30 mg compresse a rilascio modificato 14 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039020021/M (in base 10) 156THP (in base 32)

Confezione
30 mg compresse a rilascio modificato 20 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039020033/M (in base 10) 156J1 (in base 32)

Confezione
30 mg compresse a rilascio modificato 28 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039020045/M (in base 10) 156TJF (in base 32)

Confezione
30 mg compresse a rilascio modificato 30 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039020058/M (in base 10) 156TJU (in base 32)

Confezione
30 mg compresse a rilascio modificato 56 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039020060/M (in base 10) 156TJW (in base 32)

Confezione
30 mg compresse a rilascio modificato 60 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039020072/M (in base 10) 156TK8 (in base 32)

Confezione
30 mg compresse a rilascio modificato 84 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039020084/M (in base 10) 156TKN (in base 32)

Confezione
30 mg compresse a rilascio modificato 90 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039020096/M (in base 10) 156TL0 (in base 32)

Confezione
30 mg compresse a rilascio modificato 100 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039020108/M (in base 10) 156TLD (in base 32)

Confezione
30 mg compresse a rilascio modificato 120 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039020110 /M (in base 10) 156TLG (in base 32)

Confezione
30 mg compresse a rilascio modificato 180 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039020122/M (in base 10) 156TLU (in base 32)

Confezione
30 mg compresse a rilascio modificato 90 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 039020134/M (in base 10) 156TM6 (in base 32)

Confezione
30 mg compresse a rilascio modificato 120 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 039020146/M (in base 10) 156TML (in base 32)

Confezione
30 mg compresse a rilascio modificato 180 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 039020159/M (in base 10) 156TMZ (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa a rilascio modificato

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa a rilascio modificato contiene:

Principio attivo:
30 mg di gliclazide

Eccipienti:
Lattosio monoidrato
Ipromellosa
Calcio carbonato
Silice colloidale anidra
Magnesio stearato

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO DEI LOTTI:
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Diabete non insulino-dipendente (tipo 2) nell’adulto, quando le misure dietetiche, l’esercizio fisico e la perdita di peso da soli, non sono sufficienti per controllare il glucosio ematico.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
30 mg compresse a rilascio modificato 60 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039020072/M (in base 10) 156TK8 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 4,41
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 8,28

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale GLICLAZIDE EUROGENERICI è la seguente:
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

09A08304

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Irinotecan Teva»

Estratto determinazione n. 1294 del 3 luglio 2009

MEDICINALE
IRINOTECAN TEVA

TITOLARE AIC:
Teva Italia S.r.l.
Via Messina, 38
20154 Milano

Confezione
20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione 1 flaconcino di vetro da 25 ml
AIC n. 038350056/M (in base 10) 14LC78 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Concentrato per soluzione per infusione

COMPOSIZIONE:
Ogni ml contiene:

Principio attivo:
20 mg di irinotecan cloridrato triidrato, equivalenti a 17,33 mg di irinotecan

Eccipienti:
Sorbitolo
Acido lattico
Sodio idrossido e acido cloridrico
Acqua per preparazioni iniettabili

PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI:
Ivax Pharmaceuticals, s.r.o.
Otravská 29/305
747 70 Opava – Komárov
Repubblica Ceca

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Irinotecan Teva concentrato per soluzione per infusione è indicato nel trattamento dei pazienti affetti da carcinoma avanzato del colon-retto:

- in associazione con 5-fluorouracile e acido folinico nei pazienti non sottoposti in precedenza a chemioterapia per malattia in stadio avanzato
- come monoterapia nei pazienti in cui un trattamento convenzionale contenente 5-fluorouracile non ha avuto successo.

Irinotecan Teva concentrato per soluzione per infusione in combinazione con 5-fluorouracile, acido folinico e bevacizumab è indicato come terapia di prima linea per i pazienti affetti da carcinoma metastatico del colon-retto

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione 1 flaconcino di vetro da 25 ml
AIC n. 038350056/M (in base 10) 14LC78 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 515,07
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 850,08

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale IRINOTECAN TEVA
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP1)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

09A08305

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lutamid»

Estratto determinazione n. 1295 del 3 luglio 2009

MEDICINALE
LUTAMID

TITOLARE AIC:
BIOMEDICA FOSCAMA Industria Chimico-Farmaceutica S.p.A.
Via Morolense, 87
03013 Ferentino (FR)

Confezione
150 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 038530034/M (in base 10) 14RUZL (in base 32)

Confezione
150 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 038530046/M (in base 10) 14RUZY (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa contiene:

Principio attivo:
150 mg di bicalutamide

Eccipienti:
Nucleo della compressa:
Lattosio monoidrato
Amidoglicolato di sodio di tipo A
Povidone
Crospovidone di tipo B
Magnesio stearato

Film di rivestimento:
Ipromellosa
Macrogol 300
Biossido di titanio (E171)

PRODUTTORI RESPONSABILI DEL RILASCIO DEI LOTTI:
Medicamentos Internacionales SA, MEDINSA
Solana, 26 – 28850 Torrejon de Ardoz, Madrid – Spagna

Rafarm SA
12 th Kapodistrioy & Korinthou str. – n. Psyhico 15451 – Atene – Grecia

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
LUTAMID 150 mg è indicato sia in monoterapia che come adiuvante alla prostatectomia radicale o alla radioterapia in pazienti con cancro alla prostata in stato localmente avanzato ad alto rischio di progressione della malattia

LUTAMID 150 mg è anche indicato per il trattamento di pazienti con cancro alla prostata non-metastatico localmente avanzato per i quali la castrazione chirurgica o altri interventi medici non sono considerati appropriati o accettabili

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
150 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 038530034/M (in base 10) 14RUZL (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 175,36
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 328,88

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale LUTAMID è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(condizioni e modalità di impiego)

Prescrizione del medicinale di cui all'allegato 2 alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

09A08306

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lysopadol Ribes Nero»

Estratto determinazione n. 1296 del 3 luglio 2009

MEDICINALE
LYSOPADOL RIBES NERO

TITOLARE AIC:
Boehringer Ingelheim International GmbH
Binger Strasse, 173
D55216 Ingelheim Am Rhein
Germania (De)

Confezione
20 mg pastiglie 6 pastiglie in blister ALU/ALU
AIC n. 036089112/M (in base 10) 12FC8S (in base 32)

Confezione
20 mg pastiglie 12 pastiglie in blister ALU/ALU
AIC n. 036089124/M (in base 10) 12FC94 (in base 32)

Confezione
20 mg pastiglie 18 pastiglie in blister ALU/ALU
AIC n. 036089136/M (in base 10) 12FC9J (in base 32)

Confezione
20 mg pastiglie 36 pastiglie in blister ALU/ALU
AIC n. 036089148/M (in base 10) 12FC9W (in base 32)

Confezione
20 mg pastiglie 42 pastiglie in blister ALU/ALU
AIC n. 036089151/M (in base 10) 12FC9Z (in base 32)
FORMA FARMACEUTICA:
Pastiglia

COMPOSIZIONE:
Una pastiglia contiene:

Principio attivo:
20 mg di ambroxol cloridrato

Eccipienti:
Aroma ribes nero, aroma mentolo, sorbitolo, sucralosio, macrogol 6000, talco.

PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI:
Delpharm Reims S.AS.
Rue Colonel Charbonneaux
51100 Reims - Francia

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento sintomatico del dolore nelle infiammazioni acute della gola

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
20 mg pastiglie 6 pastiglie in blister ALU/ALU
AIC n. 036089112/M (in base 10) 12FC8S (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
20 mg pastiglie 12 pastiglie in blister ALU/ALU
AIC n. 036089124/M (in base 10) 12FC94 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
20 mg pastiglie 18 pastiglie in blister ALU/ALU
AIC n. 036089136/M (in base 10) 12FC9J (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
20 mg pastiglie 36 pastiglie in blister ALU/ALU
AIC n. 036089148/M (in base 10) 12FC9W (in base 32)

Confezione
20 mg pastiglie 42 pastiglie in blister ALU/ALU
AIC n. 036089151/M (in base 10) 12FC9Z (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale LYSOPADOL RIBES NERO è la seguente**:**
medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco(OTC)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

09A08307

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Metformina Doc»

Estratto determinazione n. 1297 del 3 luglio 2009

MEDICINALE
METFORMINA DOC

TITOLARE AIC:
DOC Generici S.r.l.
Via Manuzio, 7
20124 Milano
Italia

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039066016/M (in base 10) 1586F0(in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039066028/M (in base 10) 1586FD(in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039066030/M (in base 10) 1586FG(in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 40 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039066042/M (in base 10) 1586FU(in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 42 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039066055/M (in base 10) 1586G7(in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039066067/M (in base 10) 1586GM (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039066079/M (in base 10) 1586GZ (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039066081/M (in base 10) 1586H1 (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 70 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039066093/M (in base 10) 1586HF (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 80 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039066105/M (in base 10) 1586HT (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 84 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039066117/M (in base 10) 1586J5 (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039066129/M (in base 10) 1586JK (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039066131/M (in base 10) 1586JM (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039066143/M (in base 10) 1586JZ (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 120 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039066156/M (in base 10) 1586KD (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 200 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039066168/M (in base 10) 1586KS (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 300 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039066170/M (in base 10) 1586KU (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 400 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039066182/M (in base 10) 1586L6 (in base 32)

Confezione
850 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039066194/M (in base 10) 1586LL (in base 32)

Confezione
850 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039066206/M (in base 10) 1586LY (in base 32)

Confezione
850 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039066218/M (in base 10) 1586MB (in base 32)

Confezione
850 mg compresse rivestite con film 400 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039066220/M (in base 10) 1586MD (in base 32)

Confezione
850 mg compresse rivestite con film 42 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039066232/M (in base 10) 1586MS (in base 32)

Confezione
850 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039066244/M (in base 10) 1586N4 (in base 32)

Confezione
850 mg compresse rivestite con film 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039066257/M (in base 10) 1586NK (in base 32)

Confezione
850 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039066269/M (in base 10) 1586NX (in base 32)

Confezione
850 mg compresse rivestite con film 70 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039066271/M (in base 10) 1586NZ (in base 32)

Confezione
850 mg compresse rivestite con film 80 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039066283/M (in base 10) 1586PC (in base 32)

Confezione
850 mg compresse rivestite con film 84 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039066295/M (in base 10) 1586PR (in base 32)

Confezione
850 mg compresse rivestite con film 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039066307/M (in base 10) 1586Q3 (in base 32)

Confezione
850 mg compresse rivestite con film 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039066319/M (in base 10) 1586QH (in base 32)

Confezione
850 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039066321/M (in base 10) 1586QK (in base 32)

Confezione
850 mg compresse rivestite con film 120 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039066333/M (in base 10) 1586QX (in base 32)

Confezione
850 mg compresse rivestite con film 200 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039066345/M (in base 10) 1586R9 (in base 32)

Confezione
850 mg compresse rivestite con film 300 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039066358/M (in base 10) 1586RQ (in base 32)

Confezione
850 mg compresse rivestite con film 40 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039066360/M (in base 10) 1586RS (in base 32)

Confezione
1000 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039066372/M (in base 10) 1586S4 (in base 32)

Confezione
1000 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039066384/M (in base 10) 1586SJ (in base 32)

Confezione
1000 mg compresse rivestite con film 40 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039066396/M (in base 10) 1586SW (in base 32)

Confezione
1000 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039066408/M (in base 10) 1586T8 (in base 32)

Confezione
1000 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039066410/M (in base 10) 1586TB (in base 32)

Confezione
1000 mg compresse rivestite con film 70 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039066422/M (in base 10) 1586TQ (in base 32)

Confezione
1000 mg compresse rivestite con film 80 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039066434/M (in base 10) 1586U2 (in base 32)

Confezione
1000 mg compresse rivestite con film 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039066446/M (in base 10) 1586UG (in base 32)

Confezione
1000 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039066459/M (in base 10) 1586UV (in base 32)

Confezione
1000 mg compresse rivestite con film 120 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039066461/M (in base 10) 1586UX (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
500 mg, 850 mg, 1000 mg di metformina cloridrato equivalente rispettivamente a 390 mg, 663 mg e 780 mg di metformina

Eccipienti:
Nucleo della compressa:
povidone, magnesio stearato

Rivestimento:
ipromellosa, macrogol

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO :
Aurobindo Pharma LTD,
Unit III Survey No. 313, Bachupally Villane,
Quthubullapur Mandal Ranga Reddy District
Andhra Pradesh
India

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:
SEGETRA S.A.S
Via Milano, 85
San Colombano Al Lambro (MI)

PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEL LOTTO:
Milpharm Limited
Ares, Odyssey Business Park, West End Road
South Ruislip HA4 6QD
United Kingdom

CONTROLLO LOTTI:
Astron Research Limited
Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow,
Middlesex, HAI 4UF
United Kingdom

Zeta Analytical Limited
Unit 3, Colonial Way, Watford, Herts, WD24 4YR
United Kingdom

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento del diabete mellito di tipo 2, particolarmente nei pazienti in soprappeso quando il regime alimentare e l'esercizio fisico da soli non danno risultati per un controllo adeguato della glicemia.

- Negli adulti, Metformina Doc Generici compresse rivestite con film può essere usata come monoterapia o in combinazione con altri agenti antidiabetici orali o con insulina
- Nei bambini dai 10 anni di età e negli adolescenti, Metformina DOC Generici compresse rivestite con film può essere usata come monoterapia o in combinazione con insulina

E' stata dimostrata una riduzione delle complicazioni diabetiche nei pazienti adulti in soprappeso con diabete di tipo 2 trattati con metformina cloridrato come terapia di prima linea dopo il fallimento della dieta.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039066030/M (in base 10) 1586FG(in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 0,85
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 1,60

Confezione
850 mg compresse rivestite con film 40 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039066360/M (in base 10) 1586RS (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 2,06
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 3,87

Confezione
1000 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039066410/M (in base 10) 1586TB (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 3,24
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 6,08

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale METFORMINA DOC Generici è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

09A08308

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Metformina Pharmacin»

Estratto determinazione n. 1298 del 3 luglio 2009

MEDICINALE
METFORMINA PHARMACIN

TITOLARE AIC:
Pharmacin B.V.
Molenvliet 103
3335 LH Zwijndrencht
Olanda

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039046014/M (in base 10) 157LVY (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039046026/M (in base 10) 157LWB (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039046038/M (in base 10) 157LWQ (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 40 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039046040/M (in base 10) 157LWS (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 42 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039046053/M (in base 10) 157LX5 (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039046065/M (in base 10) 157LXK (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039046077/M (in base 10) 157LXX (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039046089/M (in base 10) 157Ly9 (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 70 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039046091/M (in base 10) 157Lyc (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 80 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039046103/M (in base 10) 157LYR (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 84 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039046115/M (in base 10) 157LZ3 (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039046127/M (in base 10) 157LZH (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039046139/M (in base 10) 157LZV (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039046141/M (in base 10) 157LZX (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 120 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039046154/M (in base 10) 157M0B (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 200 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039046166/M (in base 10) 157M0Q (in base 32)
Confezione
500 mg compresse rivestite con film 300 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039046178/M (in base 10) 157M12 (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 400 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039046180/M (in base 10) 157M14 (in base 32)

Confezione
850 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039046192/M (in base 10) 157M1J (in base 32)

Confezione
850 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039046204/M (in base 10) 157M1W (in base 32)

Confezione
850 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039046216/M (in base 10) 157M28 (in base 32)
Confezione
850 mg compresse rivestite con film 40 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039046228/M (in base 10) 157M2N (in base 32)

Confezione
850 mg compresse rivestite con film 42 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039046230/M (in base 10) 157M2Q (in base 32)

Confezione
850 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039046242/M (in base 10) 157M32 (in base 32)

Confezione
850 mg compresse rivestite con film 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039046255/M (in base 10) 157M3H (in base 32)

Confezione
850 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039046267/M (in base 10) 157M3V (in base 32)

Confezione
850 mg compresse rivestite con film 70 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039046279/M (in base 10) 157M47 (in base 32)

Confezione
850 mg compresse rivestite con film 80 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039046281/M (in base 10) 157M49 (in base 32)
Confezione
850 mg compresse rivestite con film 84 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039046293/M (in base 10) 157M4P (in base 32)

Confezione
850 mg compresse rivestite con film 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039046305/M (in base 10) 157M51 (in base 32)

Confezione
850 mg compresse rivestite con film 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039046317/M (in base 10) 157M5F (in base 32)

Confezione
850 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039046329/M (in base 10) 157M5T (in base 32)

Confezione
850 mg compresse rivestite con film 120 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039046331/M (in base 10) 157M5V (in base 32)

Confezione
850 mg compresse rivestite con film 200 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039046343/M (in base 10) 157M67 (in base 32)

Confezione
850 mg compresse rivestite con film 300 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039046356/M (in base 10) 157M6N (in base 32)

Confezione
850 mg compresse rivestite con film 400 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039046368/M (in base 10) 157M70 (in base 32)

Confezione
1000 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039046370/M (in base 10) 157M72 (in base 32)

Confezione
1000 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039046382/M (in base 10) 157M7G (in base 32)

Confezione
1000 mg compresse rivestite con film 40 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039046394/M (in base 10) 157M7U (in base 32)

Confezione
1000 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 03904406/M (in base 10) 157M86 (in base 32)
Confezione
1000 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039046418/M (in base 10) 157M8L (in base 32)

Confezione
1000 mg compresse rivestite con film 70 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039046420/M (in base 10) 157M8N (in base 32)

Confezione
1000 mg compresse rivestite con film 80 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039046432/M (in base 10) 157M90 (in base 32)

Confezione
1000 mg compresse rivestite con film 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039046444/M (in base 10) 157M9D (in base 32)

Confezione
1000 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039046457/M (in base 10) 157M9T (in base 32)

Confezione
1000 mg compresse rivestite con film 120 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039046469/M (in base 10) 157MB5 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
500 mg, 850 mg, 1000 mg di metformina cloridrato equivalente rispettivamente a 390 mg, 663 mg e 780 mg di metformina

Eccipienti:
Interno della compressa:
povidone, magnesio stearato

Rivestimento:
ipromellosa, macrogol

PRODUTTORE:
Aurobindo Pharma Limited, Unit III
Survey No. 313, Bachupally village, Quthubullapur Mandal
Ranga Reddy District, Andhra Pradesh
India

PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEL LOTTO:
Milpharm Limited
Ares, Odyssey Business Park, West End Road
South Ruislip HA4 6QD
Regno Unito

CONTROLLO LOTTI:
Astron Research Limited
Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow,
Middlesex, HAI 4UF
Regno Unito

Bodycote Testing Limited
Health Sciences Lochend Industrial Estate
Newbridge, Midlothian, EH28 8PL
Regno Unito

Zeta Analytical Limited
Unit 3, Colonial Way, Watford, Herts, WD24 4YR
Regno Unito

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento del diabete mellito di tipo 2, particolarmente nei pazienti in sovrappeso quando il regime alimentare e l'esercizio fisico da soli non danno risultati per un controllo adeguato della glicemia.

- Negli adulti, Metformina Pharmacin può essere usata come monoterapia o in combinazione con altri agenti antidiabetici orali o con insulina
- Nei bambini dai 10 anni di età e negli adolescenti, Metformina Pharmacin può essere usata come monoterapia o in combinazione con insulina

E' stata dimostrata una riduzione delle complicazioni diabetiche nei pazienti adulti in sovrappeso con diabete di tipo 2 trattati con metformina cloridrato come terapia di prima linea dopo il fallimento della dieta.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
1000 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039046418/M (in base 10) 157M8L (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 3,24
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 6,08

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale METFORMINA PHARMACIN è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

09A08309

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Omeprazolo Eurogenerici»

Estratto determinazione n. 1299 del 3 luglio 2009

MEDICINALE
OMEPRAZOLO EUROGENERICI

TITOLARE AIC:
EG S.p.A.
Via D. Scarlatti, 31
20124 Milano

Confezione
10 mg capsule rigide gastroresistenti 7 capsule in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 038965012/M (in base 10) 1553SN (in base 32)

Confezione
10 mg capsule rigide gastroresistenti 14 capsule in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 038965024/M (in base 10) 1553T0 (in base 32)

Confezione
10 mg capsule rigide gastroresistenti 15 capsule in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 038965036/M (in base 10) 1553TD (in base 32)

Confezione
10 mg capsule rigide gastroresistenti 28 capsule in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 038965048/M (in base 10) 1553TS (in base 32)

Confezione
10 mg capsule rigide gastroresistenti 30 capsule in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 038965051/M (in base 10) 1553TV (in base 32)

Confezione
10 mg capsule rigide gastroresistenti 50 capsule in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 038965063/M (in base 10) 1553U7 (in base 32)

Confezione
10 mg capsule rigide gastroresistenti 56 capsule in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 038965075/M (in base 10) 1553UM (in base 32)

Confezione
10 mg capsule rigide gastroresistenti 60 capsule in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 038965087/M (in base 10) 1553UZ (in base 32)

Confezione
10 mg capsule rigide gastroresistenti 90 capsule in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 038965099/M (in base 10) 1553VC (in base 32)

Confezione
10 mg capsule rigide gastroresistenti 98 capsule in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 038965101/M (in base 10) 1553VF (in base 32)

Confezione
10 mg capsule rigide gastroresistenti 100 capsule in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 038965113/M (in base 10) 1553VT (in base 32)

Confezione
10 mg capsule rigide gastroresistenti 140 capsule in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 038965125/M (in base 10) 1553W5 (in base 32)

Confezione
10 mg capsule rigide gastroresistenti 280 capsule in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 038965137/M (in base 10) 1553WK (in base 32)

Confezione
10 mg capsule rigide gastroresistenti 500 capsule in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 038965149/M (in base 10) 1553WX (in base 32)

Confezione
10 mg capsule rigide gastroresistenti 5 capsule in flacone HDPE
AIC n. 038965152/M (in base 10) 1553X0 (in base 32)

Confezione
10 mg capsule rigide gastroresistenti 7 capsule in flacone HDPE
AIC n. 038965164/M (in base 10) 1553XD (in base 32)

Confezione
10 mg capsule rigide gastroresistenti 14 capsule in flacone HDPE
AIC n. 038965176/M (in base 10) 1553XS (in base 32)

Confezione
10 mg capsule rigide gastroresistenti 15 capsule in flacone HDPE
AIC n. 038965188/M (in base 10) 1553Y4 (in base 32)

Confezione
10 mg capsule rigide gastroresistenti 28 capsule in flacone HDPE
AIC n. 038965190/M (in base 10) 1553Y6 (in base 32)

Confezione
10 mg capsule rigide gastroresistenti 30 capsule in flacone HDPE
AIC n. 038965202/M (in base 10) 1553YL (in base 32)

Confezione
10 mg capsule rigide gastroresistenti 50 capsule in flacone HDPE
AIC n. 038965214/M (in base 10) 1553YY (in base 32)

Confezione
10 mg capsule rigide gastroresistenti 56 capsule in flacone HDPE
AIC n. 038965226/M (in base 10) 1553ZB (in base 32)

Confezione
10 mg capsule rigide gastroresistenti 60 capsule in flacone HDPE
AIC n. 038965238/M (in base 10) 1553ZQ (in base 32)

Confezione
10 mg capsule rigide gastroresistenti 90 capsule in flacone HDPE
AIC n. 038965240/M (in base 10) 1553ZS (in base 32)

Confezione
10 mg capsule rigide gastroresistenti 100 capsule in flacone HDPE
AIC n. 038965253/M (in base 10) 155405 (in base 32)

Confezione
20 mg capsule rigide gastroresistenti 7 capsule in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 038965265/M (in base 10) 15540K (in base 32)

Confezione
20 mg capsule rigide gastroresistenti 14 capsule in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 038965277/M (in base 10) 15540X (in base 32)

Confezione
20 mg capsule rigide gastroresistenti 15 capsule in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 038965289/M (in base 10) 155419 (in base 32)

Confezione
20 mg capsule rigide gastroresistenti 28 capsule in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 038965291/M (in base 10) 15541C (in base 32)

Confezione
20 mg capsule rigide gastroresistenti 30 capsule in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 038965303/M (in base 10) 15541R (in base 32)

Confezione
20 mg capsule rigide gastroresistenti 50 capsule in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 038965315/M (in base 10) 155423 (in base 32)

Confezione
20 mg capsule rigide gastroresistenti 56 capsule in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 038965327/M (in base 10) 15542H (in base 32)

Confezione
20 mg capsule rigide gastroresistenti 60 capsule in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 038965339/M (in base 10) 15542V (in base 32)

Confezione
20 mg capsule rigide gastroresistenti 90 capsule in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 038965341/M (in base 10) 15542X (in base 32)

Confezione
20 mg capsule rigide gastroresistenti 98 capsule in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 038965354/M (in base 10) 15543B (in base 32)

Confezione
20 mg capsule rigide gastroresistenti 100 capsule in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 038965366/M (in base 10) 15543Q (in base 32)

Confezione
20 mg capsule rigide gastroresistenti 140 capsule in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 038965378/M (in base 10) 155442 (in base 32)

Confezione
20 mg capsule rigide gastroresistenti 280 capsule in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 038965380/M (in base 10) 155444 (in base 32)

Confezione
20 mg capsule rigide gastroresistenti 500 capsule in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 038965392/M (in base 10) 15544J (in base 32)

Confezione
20 mg capsule rigide gastroresistenti 5 capsule in flacone HDPE
AIC n. 038965404/M (in base 10) 15544W (in base 32)

Confezione
20 mg capsule rigide gastroresistenti 7 capsule in flacone HDPE
AIC n. 038965416/M (in base 10) 155458 (in base 32)

Confezione
20 mg capsule rigide gastroresistenti 14 capsule in flacone HDPE
AIC n. 038965428/M (in base 10) 15545N (in base 32)

Confezione
20 mg capsule rigide gastroresistenti 15 capsule in flacone HDPE
AIC n. 038965430/M (in base 10) 15545Q (in base 32)

Confezione
20 mg capsule rigide gastroresistenti 28 capsule in flacone HDPE
AIC n. 038965442/M (in base 10) 155462 (in base 32)

Confezione
20 mg capsule rigide gastroresistenti 30 capsule in flacone HDPE
AIC n. 038965455/M (in base 10) 15546H (in base 32)

Confezione
20 mg capsule rigide gastroresistenti 50 capsule in flacone HDPE
AIC n. 038965467/M (in base 10) 15546V (in base 32)

Confezione
20 mg capsule rigide gastroresistenti 56 capsule in flacone HDPE
AIC n. 038965479/M (in base 10) 155477 (in base 32)

Confezione
20 mg capsule rigide gastroresistenti 60 capsule in flacone HDPE
AIC n. 038965481/M (in base 10) 155479 (in base 32)

Confezione
20 mg capsule rigide gastroresistenti 90 capsule in flacone HDPE
AIC n. 038965493/M (in base 10) 15547P (in base 32)

Confezione
20 mg capsule rigide gastroresistenti 100 capsule in flacone HDPE
AIC n. 038965505/M (in base 10) 155481 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Capsula rigida gastroresistente

COMPOSIZIONE:
Una capsula contiene:

Principio attivo:
10 mg, 20 mg di omeprazolo

Eccipienti:
Contenuto delle capsule:
Sfere di zucchero (costituite di amido di mais e saccarosio)
Sodio laurilsolfato
Sodio fosfato dibasico anidro
Mannitolo (E421)
Ipromellosa
Macrogol 6000
Talco
Polisorbato 80
Titanio diossido (E171)
Acido metacrilico – etile acrilato copolimero

Involucro della capsula:
Capsule da 10 e 20 mg:
Gelatina
Giallo chinolina lacca di alluminio (E104)
Titanio diossido (E171)

PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI:
LABORATORIOS LICONSA S.A.
Avda. Miralcampo n. 7 Poligono Industrial Miralcampo, 19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara) Spagna

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Ulcere duodenali
Ulcere gastriche benigne
Esofagite da reflusso
Trattamento di mantenimento per la prevenzione delle recidive di esofagite da reflusso
Trattamento sintomatico della malattia da reflusso gastroesofageo
Sindrome di Zollinger-Ellison
Trattamento delle ulcere gastriche e duodenali correlate all'uso di FANS (farmaci antinfiammatori non steroidei)

Trattamento di mantenimento per la prevenzione delle ulcere gastriche e duodenali correlate all'uso di FANS
In associazione ad antibatterici in un appropriato regime terapeutico per l'eradicazione dell'*Helicobacter pylori* in pazienti con ulcere peptiche associate a *Helicobacter-pylori*
Bambini con più di 1 anno di età e che pesano ≥ 10 kg: esofagite da reflusso. Trattamento sintomatico della pirosi gastrica e del rigurgito acido in caso di malattia da reflusso gastroesofageo

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
10 mg capsule rigide gastroresistenti 14 capsule in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 038965024/M (in base 10) 1553T0 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 1-48
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 2,38
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 4,46

Confezione
10 mg capsule rigide gastroresistenti 14 capsule in flacone HDPE
AIC n. 038965176/M (in base 10) 1553XS (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 1-48
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 2,38
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 4,46

Confezione
20 mg capsule rigide gastroresistenti 14 capsule in flacone HDPE
AIC n. 038965428/M (in base 10) 15545N (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 1-48
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 4,51
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 8,46

Confezione
20 mg capsule rigide gastroresistenti 14 capsule in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 038965277/M (in base 10) 15540X (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 1-48
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 4,51
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 8,46

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale OMEPRAZOLO EUROGENERICI è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

09A08310

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pantoprazolo Ratiopharm»

Estratto determinazione n. 1300 del 3 luglio 2009

MEDICINALE
PANTOPRAZOLO RATIOPHARM

TITOLARE AIC:
ratiopharm GmbH
Graf Arco Strasse, 3
89079 ULM (Germania)

Confezione
20 mg compresse gastroresistenti 7 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039061015/M (in base 10) 1581JR (in base 32)

Confezione
20 mg compresse gastroresistenti 14 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039061027/M (in base 10) 1581K3 (in base 32)

Confezione
20 mg compresse gastroresistenti 15 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039061039/M (in base 10) 1581KH (in base 32)

Confezione
20 mg compresse gastroresistenti 20 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039061041/M (in base 10) 1581KK (in base 32)

Confezione
20 mg compresse gastroresistenti 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039061054/M (in base 10) 1581KY (in base 32)

Confezione
20 mg compresse gastroresistenti 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039061066/M (in base 10) 1581LB (in base 32)

Confezione
20 mg compresse gastroresistenti 30X1 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039061078/M (in base 10) 1581LQ (in base 32)

Confezione
20 mg compresse gastroresistenti 56 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039061080/M (in base 10) 1581LS (in base 32)

Confezione
20 mg compresse gastroresistenti 60 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039061092/M (in base 10) 1581M4 (in base 32)

Confezione
20 mg compresse gastroresistenti 100 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039061104/M (in base 10) 1581MJ (in base 32)

Confezione
20 mg compresse gastroresistenti 120 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039061116/M (in base 10) 1581MW (in base 32)

Confezione
20 mg compresse gastroresistenti 7 compresse in flacone HDPE
AIC n. 039061128/M (in base 10) 1581N8 (in base 32)

Confezione
20 mg compresse gastroresistenti 14 compresse in flacone HDPE
AIC n. 039061130/M (in base 10) 1581NB (in base 32)

Confezione
20 mg compresse gastroresistenti 15 compresse in flacone HDPE
AIC n. 039061142/M (in base 10) 1581NQ (in base 32)

Confezione
20 mg compresse gastroresistenti 20 compresse in flacone HDPE
AIC n. 039061155/M (in base 10) 1581P3 (in base 32)
Confezione
20 mg compresse gastroresistenti 28 compresse in flacone HDPE
AIC n. 039061167/M (in base 10) 1581PH (in base 32)

Confezione
20 mg compresse gastroresistenti 30 compresse in flacone HDPE
AIC n. 039061179/M (in base 10) 1581PV (in base 32)

Confezione
20 mg compresse gastroresistenti 30X1 compresse in flacone HDPE
AIC n. 039061181/M (in base 10) 1581PX (in base 32)

Confezione
20 mg compresse gastroresistenti 50 compresse in flacone HDPE
AIC n. 039061193/M (in base 10) 1581Q9 (in base 32)

Confezione
20 mg compresse gastroresistenti 56 compresse in flacone HDPE
AIC n. 039061205/M (in base 10) 1581QP (in base 32)

Confezione
20 mg compresse gastroresistenti 60 compresse in flacone HDPE
AIC n. 039061217/M (in base 10) 1581R1 (in base 32)

Confezione
20 mg compresse gastroresistenti 100 compresse in flacone HDPE
AIC n. 039061229/M (in base 10) 1581RF (in base 32)

Confezione
20 mg compresse gastroresistenti 120 compresse in flacone HDPE
AIC n. 039061231/M (in base 10) 1581RH (in base 32)

Confezione
20 mg compresse gastroresistenti 98 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039061243/M (in base 10) 1581RV (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa gastroresistente

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa gastroresistente contiene:

Principio attivo:
20 mg di pantoprazolo

Eccipienti:
Nucleo della compressa:
maltitolo (E 965)
crospovidone tipo B
carmellosa sodica
sodio carbonato anidro (E500)
calcio stearato

Rivestimento della compressa:
alcol polivinilico
talco (E 553b)
titanio biossido (E171)
macrogol 3350
lecitina di soia (E322)
ferro ossido giallo (E172)
carbonato di sodio anidro (E500)
acido metacrilico-etilacrilato copolimero (1:1)
trietilcitrato (E1505)

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO:
Przedsiebiorstwo Farmaceutyczne Jelfa
21 Wincentego Pola Str. 58-500 Jelenia Gora, Poland

CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO:
FARMA-aps PRODUTOS Farmaceuticos SA
Rua Joao de Deus, no 19, Venda Nova 2700-487 Amadora Portugal

RILASCIO:
Ayanda Oy
Teollisuustie 16 60100 Seinajoki Finland
Merckle GmbH
Ludwig Merckle strasse, 3 BLAUBEUREN (Germania)

CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO:
Medfiles Oy
Volttikatu 5 70700 Kuopio Finland

Merckle GmbH
Graf Arco Strasse, 3 ULM (Germania)

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO:
Sofarimex Industria Quimicae Farmaceutica, Ltd
Av. Das Industrias Alto de Col aride, Agualva 2735-213 Cacem Portugal

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO:
AET Laboratories
Survey No 42 Gaddapotharam Kapipally Ind. Area Medak Dist.
Hyderabad India
CONFEZIONAMENTO:
SVUS Pharma
Smetanovo nabrezi 1238/20a Hradec Kralove, Czech Republic

Cardinal health Germany 405 GmbH
Steinbeissstrasse 1-2 73614 Schorndorf Germany

Klocke Verpackungs-Service GmbH
Max-Becker Strasse 6 76356 Weingarten Germany

Medicamenta Vysoke Myto
Fibichova 143-II, 566 17 Vysoke Myto Czech Republic

Farmapack AS
Ulvenveien 89A 0581 Oslo Norway

Scanpharm A/S
Topstykket 12, 3460 Birkerod Denmark

CIT Farmaceutici S.r.l.
Burago Molgora (MI)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento della malattia da reflusso di grado lieve e sintomi associati (per es. pirosi, rigurgito acido, dolore durante la deglutizione)
Trattamento a lungo termine e prevenzione della recidiva di esofagite da reflusso.
Prevenzione dell’ulcera gastroduodenale indotta da farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) non selettivi nei pazienti a rischio che necessitano di un trattamento continuativo con FANS

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
20 mg compresse gastroresistenti 14 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039061027/M (in base 10) 1581K3 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A – Nota 1-48
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 3,11
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 5,83

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale PANTOPRAZOLO RATIOPHARM è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(Tutela brevettuale)

Al fine di garantire la proprietà industriale e ai sensi dell'Art. 10, comma 2, dell'Art. 11 e dell'Art. 13 del dec. Leg.vo 219/06 è fatto obbligo all'Azienda di non commercializzare il medicinale di cui all'art. 1, fino alla scadenza della tutela brevettuale del medicinale di riferimento.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

09A08311

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pantoprazolo Winthrop Pharmaceuticals Italia»

Estratto determinazione n. 1301 del 3 luglio 2009

MEDICINALE
PANTOPRAZOLO WINTHROP PHARMACEUTICALS ITALIA

TITOLARE AIC:
Winthrop Pharmaceuticals Italia S.r.l.
Viale Bodio, 37/b
20158 Milano

Confezione
20 mg compresse gastroresistenti 7 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038439016/M (in base 10) 14P238 (in base 32)

Confezione
20 mg compresse gastroresistenti 14 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038439028/M (in base 10) 14P23N (in base 32)

Confezione
20 mg compresse gastroresistenti 15 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038439030/M (in base 10) 14P23Q (in base 32)

Confezione
20 mg compresse gastroresistenti 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038439042/M (in base 10) 14P242 (in base 32)

Confezione
20 mg compresse gastroresistenti 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038439055/M (in base 10) 14P24H (in base 32)

Confezione
20 mg compresse gastroresistenti 50 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038439067/M (in base 10) 14P24V (in base 32)

Confezione
20 mg compresse gastroresistenti 56 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038439079/M (in base 10) 14P257 (in base 32)

Confezione
20 mg compresse gastroresistenti 60 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038439081/M (in base 10) 14P259 (in base 32)

Confezione
20 mg compresse gastroresistenti 90 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038439093/M (in base 10) 14P25P (in base 32)

Confezione
20 mg compresse gastroresistenti 100 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038439105/M (in base 10) 14P261 (in base 32)

Confezione
20 mg compresse gastroresistenti 140 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038439117/M (in base 10) 14P26F (in base 32)

Confezione
20 mg compresse gastroresistenti 140 (10x14) compresse in blister
AIC n. 038439129/M (in base 10) 14P26T (in base 32)

Confezione
20 mg compresse gastroresistenti 140 (5X28) compresse in blister
AIC n. 038439131/M (in base 10) 14P26V (in base 32)

Confezione
20 mg compresse gastroresistenti 280 (20x14) compresse in blister
AIC n. 038439143/M (in base 10) 14P277 (in base 32)

Confezione
20 mg compresse gastroresistenti 280 (10x28) compresse in blister
AIC n. 038439156/M (in base 10) 14P27N (in base 32)
Confezione
20 mg compresse gastroresistenti 500 compresse in blister
AIC n. 038439168/M (in base 10) 14P280 (in base 32)

Confezione
20 mg compresse gastroresistenti 700 (5X140) compresse in blister
AIC n. 038439170/M (in base 10) 14P282 (in base 32)

Confezione
20 mg compresse gastroresistenti 14 compresse in flacone HDPE
AIC n. 038439182/M (in base 10) 14P28G (in base 32)

Confezione
20 mg compresse gastroresistenti 15 compresse in flacone HDPE
AIC n. 038439194/M (in base 10) 14P28U (in base 32)

Confezione
20 mg compresse gastroresistenti 28 compresse in flacone HDPE
AIC n. 038439206/M (in base 10) 14P296 (in base 32)

Confezione
20 mg compresse gastroresistenti 30 compresse in flacone HDPE
AIC n. 038439218/M (in base 10) 14P29L (in base 32)

Confezione
20 mg compresse gastroresistenti 50 compresse in flacone HDPE
AIC n. 038439220/M (in base 10) 14P29N (in base 32)

Confezione
20 mg compresse gastroresistenti 56 compresse in flacone HDPE
AIC n. 038439232/M (in base 10) 14P2B0 (in base 32)

Confezione
20 mg compresse gastroresistenti 60 compresse in flacone HDPE
AIC n. 038439244/M (in base 10) 14P2BD (in base 32)

Confezione
20 mg compresse gastroresistenti 90 compresse in flacone HDPE
AIC n. 038439257/M (in base 10) 14P2BT (in base 32)

Confezione
20 mg compresse gastroresistenti 100 compresse in flacone HDPE
AIC n. 038439269/M (in base 10) 14P2C5 (in base 32)

Confezione
20 mg compresse gastroresistenti 140 compresse in flacone HDPE
AIC n. 038439271/M (in base 10) 14P2C7 (in base 32)

Confezione
20 mg compresse gastroresistenti 140 (10X14) compresse in flacone HDPE
AIC n. 038439283/M (in base 10) 14P2CM (in base 32)

Confezione
20 mg compresse gastroresistenti 140 (5X28) compresse in flacone HDPE
AIC n. 038439295/M (in base 10) 14P2CZ (in base 32)

Confezione
20 mg compresse gastroresistenti 280 (20X14) compresse in flacone HDPE
AIC n. 038439307/M (in base 10) 14P2DC (in base 32)

Confezione
20 mg compresse gastroresistenti 280 (10X28) compresse in flacone HDPE
AIC n. 038439319/M (in base 10) 14P2DR (in base 32)

Confezione
20 mg compresse gastroresistenti 500 compresse in flacone HDPE
AIC n. 038439321/M (in base 10) 14P2DT (in base 32)

Confezione
20 mg compresse gastroresistenti 700 (5X140) compresse in flacone HDPE
AIC n. 038439333/M (in base 10) 14P2F5 (in base 32)

Confezione
20 mg compresse gastroresistenti 98 compresse in blister
AIC n. 038439345/M (in base 10) 14P2FK (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compresse gastroresistenti

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa gastroresistente contiene:

Principio attivo:
20 mg di pantoprazolo (equivalente a 22,6 mg di pantoprazolo sodico sesquidrato)

Eccipienti:
Nucleo della compressa:
Maltitolo (E965)
Crospovidone tipo B
Carmellosa sodica
Sodio carbonato anidro (E500)
Calcio stearato

Rivestimento:
Polivinil Alcool
Talco (E553b)
Titanio diossido (E171)
Macrogol 3350
Lecitina di soia (E322)
Ferro ossido giallo (E172)
Sodio carbonato anidro (E500)
Acido metacrilico/Etilacrilato copolimero (1:1)
Trietilcitrato (E1505)

PRODUTTORI RESPONSABILI DEL RILASCIO DEI LOTTI:
Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Jelfa S.A.,
21 Wincentego Pola Str.,
58-500 Jelenia Góra
Polonia

FARMA-APS Produtos Farmacêuticos, S.A.,
Rua João de Deus, no 19, Venda Nova,
2700-487 Amadora
Portogallo

Sanofi-Aventis Sp. z.o.o.
Drug Production and Distribution Plant
ul. Lubelska, 52 – 35-233 Rzeszòw
Polonia

Sofarimex Industria Quimica e Farmaceutica, SA,
Av. das Industrias - Alto de Col aride, Agualva
2735-213, Cacèm
Portogallo

Artesan GmbH & C0 KG
Wendlandstrasse 1 – 29439 Lüchow
Germania

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
PANTOPRAZOLO WINTHROP PHARMACEUTICALS ITALIA 20 mg compresse gastroresistenti

- Trattamento della malattia da reflusso di grado lieve e dei sintomi correlati (ad es. pirosi, rigurgito, acido, dolore nel deglutire).
- Trattamento a lungo termine e prevenzione delle recidive delle esofagiti da reflusso
- Prevenzione delle ulcere gastroduodenali indotte da farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) non selettivi in pazienti a rischio che necessitino di un trattamento continuativo con FANS (vedere 4.4)

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
20 mg compresse gastroresistenti 14 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038439028/M (in base 10) 14P23N (in base 32)
Classe di rimborsabilità:
A NOTA 1-48
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
Euro 3,11
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
Euro 5,83

Confezione
20 mg compresse gastroresistenti 14 compresse in flacone HDPE
AIC n. 038439182/M (in base 10) 14P28G (in base 32)
Classe di rimborsabilità:
A NOTA 1-48
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
Euro 3,11
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
Euro 5,83

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale PANTOPRAZOLO WINTHROP PHARMACEUTICALS ITALIA è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(Tutela brevettuale)

Al fine di garantire la proprietà industriale e ai sensi dell'Art. 10, comma 2, dell'Art. 11 e dell'Art. 13 del dec. Leg.vo 219/06 è fatto obbligo all'Azienda di non commercializzare il medicinale di cui all'art. 1, fino alla scadenza della tutela brevettuale del medicinale di riferimento.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

09A08312

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Quinapril e Idroclorotiazide Actavis»

Estratto determinazione n. 1302 del 3 luglio 2009

MEDICINALE
QUINAPRIL e IDROCLOROTIAZIDE ACTAVIS

TITOLARE AIC:
Actavis Group PTC ehf. Reykjavikurvegi 76-78
220 Hafjarfjörour, Islanda

Confezione
20 mg/12,5 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister AL/PA/PVC
AIC n. 038824013/M (in base 10) 150U2F (in base 32)

Confezione
20 mg/12,5 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister AL/PA/PVC
AIC n. 038824025/M (in base 10) 150U2T (in base 32)

Confezione
20 mg/12,5 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister AL/PA/PVC
AIC n. 038824037/M (in base 10) 150U35 (in base 32)

Confezione
20 mg/12,5 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister AL/PA/PVC
AIC n. 038824049/M (in base 10) 150U3K (in base 32)
Confezione
20 mg/12,5 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister AL/PA/PVC
AIC n. 038824052/M (in base 10) 150U3N (in base 32)

Confezione
20 mg/12,5 mg compresse rivestite con film 100 compresse in contenitore PP
AIC n. 038824064/M (in base 10) 150U40 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
quinapril cloridrato equivalente a 20 mg di quinapril e 12,5 mg idroclorotiazide

Eccipienti:
Nucleo della compressa:
Magnesio carbonato pesante
Calcio idrogenofosfato anidro
Amido di mais pregelatinizzato
Sodio croscarmellosio
Magnesio stearato

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO (primario e secondario), CONTROLLO, RILASCIO:
Actavis hf – Reykiavikuirvegi, 78, 220 Hafnarfjørur (Islanda)

CONFEZIONAMENTO (secondario):
Pharma-Pack Pharmaceutical Manufacturing and Servicing Ltd. – Vasút
U13 – 2040 Budaörs (Ungheria)

Tjoapack BV – Columbusstraat 4 – 7825 VR Emmen (NL)

Tjoapack Boskoop BV – Frankrijklaan, 3 – Hazerswonde- Dorp (NL)

Aflofarm Fabryka – Lekóv Sp Z.o.o. – 95-054 Ksawerów, 31 – Szkolna Street (Polonia)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento dell'ipertensione essenziale in pazienti in cui il trattamento combinato con quinapril ed un diuretico è considerato appropriato

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
20 mg/12,5 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister AL/PA/PVC
AIC n. 038824025/M (in base 10) 150U2T (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 3,21
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 6,02

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale QUINAPRIL e IDROCLOROTIAZIDE ACTAVIS
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

09A08313

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rocuronio Kabi»

Estratto determinazione n. 1303 del 3 luglio 2009

MEDICINALE
ROCURONIO KABI

TITOLARE AIC:
Fresenius Kabi Italia S.r.l.
Via Camagre, 41
37063 Isola della Scala – Verona

Confezione
10 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione 5 flaconcini di vetro da 2,5 ml
AIC n. 038603015/M (in base 10) 14U287 (in base 32)

Confezione
10 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione 10 flaconcini di vetro da 2,5 ml
AIC n. 038603027/M (in base 10) 14U28M (in base 32)

Confezione
10 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione 5 flaconcini di vetro da 5 ml
AIC n. 038603039/M (in base 10) 14U28Z (in base 32)

Confezione
10 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione 10 flaconcini di vetro da 5 ml
AIC n. 038603041/M (in base 10) 14U291 (in base 32)

Confezione
10 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione 5 flaconcini di vetro da 10 ml
AIC n. 038603054/M (in base 10) 14U29G (in base 32)

Confezione
10 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione 10 flaconcini di vetro da 10 ml
AIC n. 038603066/M (in base 10) 14U29U (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Soluzione iniettabile o per infusione

COMPOSIZIONE:
Ogni ml di soluzione iniettabile o per infusione contiene:

Principio attivo:
10 mg di rocuronio bromuro
Ogni flaconcino da 2,5 ml contiene 25 mg di rocuronio bromuro
Ogni flaconcino da 5 ml contiene 50 mg di rocuronio bromuro
Ogni flaconcino da10 ml contiene 100 mg di rocuronio bromuro

Eccipienti:
Acqua per preparazioni iniettabili
Acido acetico glaciale (per correzione del pH)
Sodio cloruro
Sodio acetato triidrato

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO:
Hameln Pharmaceuticals GmbH, Langes Feld 13, 31789 Hameln Germania

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
rocuronio bromuro è indicato come coadiuvante in anestesia generale per facilitare l'intubazione tracheale durante l'induzione abituale (di routine) e a sequenza rapida, per ottenere un rilassamento muscoloscheletrico nel corso dell'intervento chirurgico. E' anche indicato come coadiuvante nelle Unità di Terapia Intensiva (e.g. per facilitare l'intubazione) per l'impiego a breve termine

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
10 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione 10 flaconcini di vetro da 10 ml
AIC n. 038603066/M (in base 10) 14U29U (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H

Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 75,40
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 124,44

Confezione
10 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione 5 flaconcini di vetro da 2,5 ml
AIC n. 038603015/M (in base 10) 14U287 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
10 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione 10 flaconcini di vetro da 2,5 ml
AIC n. 038603027/M (in base 10) 14U28M (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
10 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione 5 flaconcini di vetro da 5 ml
AIC n. 038603039/M (in base 10) 14U28Z (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
10 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione 10 flaconcini di vetro da 5 ml
AIC n. 038603041/M (in base 10) 14U291 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
10 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione 5 flaconcini di vetro da 10 ml
AIC n. 038603054/M (in base 10) 14U29G (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ROCURONIO KABI
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP1)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

09A08314

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rocuronio Sandoz»

Estratto determinazione n. 1304 del 3 luglio 2009

MEDICINALE
ROCURONIO SANDOZ

TITOLARE AIC:
Sandoz S.p.A.
Largo U. Boccioni, 1
21040 Origgio (VA)

Confezione
10 mg/ml soluzione iniettabile/concentrato per soluzione per infusione
1 flaconcino in vetro da 5 ml
AIC n. 038998011/M (in base 10) 1563ZV (in base 32)

Confezione
10 mg/ml soluzione iniettabile/concentrato per soluzione per infusione
10 flaconcini in vetro da 5 ml
AIC n. 038998023/M (in base 10) 156407 (in base 32)

Confezione
10 mg/ml soluzione iniettabile/concentrato per soluzione per infusione
12 flaconcini in vetro da 5 ml
AIC n. 038998035/M (in base 10) 15640M (in base 32)

Confezione
10 mg/ml soluzione iniettabile/concentrato per soluzione per infusione
60 flaconcini in vetro da 5 ml
AIC n. 038998047/M (in base 10) 15640Z (in base 32)

Confezione
10 mg/ml soluzione iniettabile/concentrato per soluzione per infusione
1 flaconcino in vetro da 10 ml
AIC n. 038998050/M (in base 10) 156412 (in base 32)

Confezione
10 mg/ml soluzione iniettabile/concentrato per soluzione per infusione
10 flaconcini in vetro da 10 ml
AIC n. 038998062/M (in base 10) 15641G (in base 32)

Confezione
10 mg/ml soluzione iniettabile/concentrato per soluzione per infusione
12 flaconcini in vetro da 10 ml
AIC n. 038998074/M (in base 10) 15641U (in base 32)

Confezione
10 mg/ml soluzione iniettabile/concentrato per soluzione per infusione
20 flaconcini in vetro da 10 ml
AIC n. 038998086/M (in base 10) 156426 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Soluzione iniettabile/concentrato per soluzione per infusione

COMPOSIZIONE:
Ogni ml di soluzione iniettabile/concentrato per soluzione per infusione contiene:

Principio attivo:
10 mg di rocuronio bromuro
Ogni flaconcino da 5 ml contiene 50 mg di rocuronio bromuro
Ogni flaconcino da10 ml contiene 100 mg di rocuronio bromuro

Eccipienti:
Sodio acetato triidrato
Sodio cloruro
Acido acetico glaciale
Sodio idrossido (per la regolazione del pH)
Acqua per preparazioni iniettabili

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO:
Sandoz Canada Inc. 145 Jules-Leger Bouherville (Quebec) J4B 7K8 Canada

CONFEZIONAMENTO (SOLO SECONDARIO), RILASCIO:
Salutas Pharma GmbH Otto von guericke allee 1 39179 Barleben Germania

Lek Pharmaceuticals d.d. Verovskova 57 1526 Ljubliana Slovenia

CONFEZIONAMENTO (SOLO SECONDARIO):
Salutas Pharma GmbH Otto von guericke Allee 1 39179 Barleben Germania
Sito produttivo Dieselstrasse 5, 70839 Gerlingen Germania

LEK SA ul. Podilipe 16, 95010 Strykòw Polonia

Pieffe Depositi srl Via Formellese km 4,300 00060 Formello Roma

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Il rocuronio bromuro è indicato come caudiuvante all'anestesia generale per agevolare l'intubazione tracheale durante l'introduzione di routine e in sequenza rapida, per procurare il rilassamento della muscolatura scheletrica durante gli interventi chirurgici. E' inoltre indicato come coadiuvante nelle unità di terapia Intensiva (UTI)(per esempio per agevolare l'intubazione) per usi a breve termine

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
10 mg/ml soluzione iniettabile/concentrato per soluzione per infusione
10 flaconcini in vetro da 10 ml
AIC n. 038998062/M (in base 10) 15641G (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 75,40
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 124,44

Confezione
10 mg/ml soluzione iniettabile/concentrato per soluzione per infusione
12 flaconcini in vetro da 5 ml
AIC n. 038998035/M (in base 10) 15640M (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 43,97
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 72,57

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ROCURONIO SANDOZ
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP1)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

09A08315

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Stamicis»

Estratto determinazione n. 1305 del 3 luglio 2009

MEDICINALE
STAMICIS

TITOLARE AIC:
CIS bio S.p.A.
C.so ITALIA, 13
20 122 Milano

Confezione
1 mg kit per preparazione radiofarmaceutica 5 flaconcini da 1 mg
AIC n. 038805014/M (in base 10) 1507JQ (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Kit per preparazione radiofarmaceutica

COMPOSIZIONE:
Ciascun flaconcino contiene:

Principio attivo:
1 mg di tetrakis (2-metossi-isobutil-isonitrile) rame tetrafluoroborato

Eccipienti:
Cloruro stannoso diidrato
Cisteina cloridrato monoidrato
Sodio citrato
Mannitolo

PRODUZIONE, CONTROLLO, RILASCIO DEI LOTTI:
CIS bio international Route nazionale 306, BP 32, 91192 Gif-sur-Yvette Cedex Francia

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Medicinale solo per uso diagnostico.
Dopo la ricostituzione con sodio pertecnetato (^{99m}Tc) in soluzione iniettabile,si ottiene una soluzione di tecnezio (^{99m}Tc) sestamibi indicata per:
Scintigrafia miocardia perfusionale
Rilevazione e localizzazione delle patologie delle arterie coronarie e infarto miocardico
Valutazione della funzione ventricolare globale
Tecnica del primo passaggio per la determinazione della frazione di eiezione e/o ECG-triggered, gated SPECT (acquisizione tomografica delle immagini sincronizzata con l'elettrocardiogramma) per la valutazione della frazione di eiezione ventricolare sinistra, dei volumi edel movimento regionale delle pareti.
Scintimammografia per la rilevazione di sospetto carcinoma mammario
Rilevazione di sospetto carcinoma mammario in caso di mammografia è dubbia, inadatta o imprecisa
Localizzazione di tessuto paratiroideo iperfunzionante in pazienti con iperparatiroidismo ricorrente o persistente, nonché in pazienti in attesa di sottoporsi a intervento chirurgico delle paratiroidi

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
1 mg kit per preparazione radiofarmaceutica 5 flaconcini da 1 mg
AIC n. 038805014/M (in base 10) 1507JQ (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 850,00
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 1402,84

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale STAMICIS
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP1)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

09A08316

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Technemibi»

Estratto determinazione n. 1306 del 3 luglio 2009

MEDICINALE
TECHNEMIBI

TITOLARE AIC:
Mallinckrodt Medical B.V.
Westerduinweg, 3
1755 LE PETTEN
Paesi Bassi

Confezione
1 mg kit per preparazione radiofarmaceutica 5 flaconcini da 1 mg
AIC n. 039043017/M (in base 10) 157HY9 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Kit per preparazione radiofarmaceutica

COMPOSIZIONE:
Ciascun flaconcino contiene:

Principio attivo:
1 mg di [tetrakis(2-metossi-2-metilpropil-1 isocianide) rame (I)] tetrafluoroborato

Eccipienti:
Stagno cloruro diidrato
Cisteina cloridrato monoidrato
Sodio citrato
Mannitolo
Acido cloridrico (per regolare il pH)
Sodio idrossido (per regolare il pH)

PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI:
Mallinckrodt Medical B.V.
Westerduinweg, 3
1755 LE PETTEN
Paesi Bassi

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Medicinale solo per uso diagnostico.
Dopo ricostituzione con sodio tecnezio (^{99m}Tc) pertecnetato soluzione iniettabile, la soluzione di tecnezio (^{99m}Tc) sestamibi ottenuta è indicata per:

- Scintigrafia miocardia perfusionale
- Rilevazione e localizzazione di malattia coronaria (angina pectoris e infarto miocardio)
- Determinazione della funzione ventricolare globale

- Tecnica del primo passaggio per la determinazione della frazione di eiezione e/o ECG-gated-SPECT (acquisizione tomografica delle immagini sincronizzata con l'elettrocardiogramma) per la valutazione della frazione di eiezione ventricolare sinistra, volumi e movimento regionale di parete.
- Mammoscintigrafia per la rilevazione del carcinoma mammario
- Rilevazione del carcinoma mammario quando la mammografia è dubbia, inadeguata o imprecisa
- Localizzazione di tessuto paratiroideo iperfunzionante nei pazienti con iperparatiroidismo ricorrente o persistente e nei pazienti che devono sottoporsi a un intervento chirurgico sulle paratiroidi

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
1 mg kit per preparazione radiofarmaceutica 5 flaconcini da 1 mg
AIC n. 039043017/M (in base 10) 157HY9 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale TECHNEMIBI
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP1)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

09A08317

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Terbinafina Aurobindo»

Estratto determinazione n. 1307 del 3 luglio 2009

MEDICINALE
TERBINAFINA AUROBINDO

TITOLARE AIC:
Aurobindo Pharma Limited
Ares, Odyssey Business Park
West End Road
South Ruislip HA4 6QD
Regno Unito

Confezione
125 mg compresse 7 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038972016/M (in base 10) 155BMJ (in base 32)

Confezione
125 mg compresse 8 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038972028/M (in base 10) 155BMW (in base 32)

Confezione
125 mg compresse 12 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038972030/M (in base 10) 155BMY (in base 32)

Confezione
125 mg compresse 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038972042/M (in base 10) 155BNB (in base 32)

Confezione
125 mg compresse 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038972055/M (in base 10) 155BNR (in base 32)

Confezione
125 mg compresse 42 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038972067/M (in base 10) 155BP3 (in base 32)

Confezione
125 mg compresse 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038972079/M (in base 10) 155BPH (in base 32)

Confezione
250 mg compresse 7 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038972081/M (in base 10) 155BPK (in base 32)

Confezione
250 mg compresse 8 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038972093/M (in base 10) 155BPX (in base 32)

Confezione
250 mg compresse 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038972105/M (in base 10) 155BQ9 (in base 32)

Confezione
250 mg compresse 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038972117/M (in base 10) 155BQP (in base 32)

Confezione
250 mg compresse 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038972129/M (in base 10) 155BR1 (in base 32)

Confezione
250 mg compresse 42 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038972131/M (in base 10) 155BR3 (in base 32)

Confezione
250 mg compresse 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038972143/M (in base 10) 155BRH (in base 32)

Confezione
250 mg compresse 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038972156/M (in base 10) 155BRW (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compresse

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa contiene:

Principio attivo:
125 mg, 250 mg di terbinafina (pari rispettivamente a 140,625 mg, 281,25 mg di terbinafina cloridrato)

Eccipienti:
Cellulosa microcristallina
Sodio amido glicolato (tipo A)
Silice colloidale anidra
Ipromellosa
Magnesio stearato

RILASCIO DEI LOTTI:
Milpharm Limited
Ares Odyssey Business Park
West End Road
South Ruislip HA4 6 QD
Regno Unito

CONTROLLO DEI LOTTI:
Bodycote Testing Limited
Lochend Industrial Estate, Newbridge, Mid Lothian
EH28 8 PL
Regno Unito
Astron Research Limited
Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow
Middlesex, HAI 4UF
Regno Unito

Zeta Analytical Limited
Unit 3, Colonial Way, Watford,
Hertfordshire WD244YR
Regno Unito

Eclipse Scientific Analysis Limited
Wayside House, Wayside Business park
Wilson's Lane, Exhall, Coventry CV6 6JA
Regno Unito

PRODUZIONE:
Aurobindo Pharma Limited
Unit III Survey No. 313, Bachupally Village
Quthubullapur Mandal, Ranga Reddy District
Andhra Pradesh, India

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento di infezioni fungine della cute causate da dermatofiti sensibili alla terbinafina in casi di tinea corporis, tinea cruris e tinea pedis, quando la terapia orale viene considerata appropriata a causa della posizione, della gravità o dell'estensione dell'infezione.
Trattamento dell'onicomicosi causata da dermatofiti sensibili alla terbinafina.
Devono essere prese in considerazione le indicazioni ufficiali sull'uso e sulla prescrizione appropriata degli antifungini.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
250 mg compresse 8 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038972093/M (in base 10) 155BPX (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 6,92
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 12,97

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale TERBINAFINA AUROBINDO è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

09A08318

ITALO ORMANNI, *direttore*

ALFONSO ANDRIANI, *redattore*
DELIA CHIARA, *vice redattore*

(G903107/1) Roma, 2009 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - S.